EndoStim

System zur Stimulation des unteren Ösophagussphinkters

Handbuch für Kliniker

(mit EndoStim II-LES-Stimulator Modell 1006)

CE **0344,1588**

Jahr der Genehmigung: 2013

EndoStim® ist eine eingetragene Handelsmarke von EndoStim B.V.

Vor der Verwendung des Geräts die gesamte Begleitdokumentation lesen.

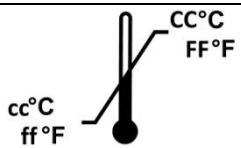
Hersteller:

EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag
Niederlande

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne die schriftliche Zustimmung von EndoStim B.V. auf irgendeine Weise, ob elektronisch oder mechanisch, und zu keinem Zweck reproduziert oder übertragen werden.

Erklärung der Symbole auf den Etiketten

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Zugefügt in Übereinstimmung mit Europäischen Richtlinien 0344 = Nummer der benannten Stelle für Richtlinie 90/385/EWG
	Zugefügt in Übereinstimmung mit Europäischen Richtlinien 0344 = Nummer der benannten Stelle für Richtlinie 90/385/EWG 1588 = Nummer der benannten Stelle für Richtlinie 1999/5/EG
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden
	Transporttemperaturbegrenzungen
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis
	Nicht zur Wiederverwendung

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Nicht erneut sterilisieren
	Teilenummer
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	Hier öffnen
	Drehmomentschlüssel
	Anwendungsteil Typ B
	Achtung
	Netzanzeige
	Produkt mit intendierter Strahlung
	Signalstärkeanzeige
	USB-Anschluss
	MRT bedingt sicher
	MRT unsicher

INHALTSVERZEICHNIS

Erklärung der Symbole auf den Etiketten i

INHALTSVERZEICHNIS iv

Liste der Abkürzungen vi

Beschreibung des Geräts 1
- **Inhalt aller Packungen 1**

Indikationen und Kontraindikationen 2
- **Indikationen 2**
- **Kontraindikation 2**
- **Vorsichtsmaßnahmen 2**

Mögliche unerwünschte Wirkungen/Ereignisse 3
- **Implantation des Systems 3**
- **Verwendung des Systems 4**

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 5
- **Kremation und Verbrennung 5**
- **Fall und Beschädigung 5**
- **Wiederverwertung 5**
- **Umweltgefahren 5**
- **Elektrokauterisation 7**
- **HF-Ablation 7**
- **Diathermie 8**
- **Defibrillation 8**
- **Strahlentherapie 9**
- **Lithotripsie 10**
- **Ultraschalltherapie und -diagnose 10**
- **Wirkungen auf andere implantierte Geräte 11**
- **Transkutaner elektrischer Nervenstimulator 11**
- **Haushaltsgeräte 11**
- **Diebstahlschutzsysteme 12**
- **Industriemaschinen 12**
- **Funksender 12**
- **Mobiltelefone 13**
- **Systeme für Flughafensicherheitskontrollen 13**
- **Magnete 13**

Allgemeine Vorsichtsmaßnahme 13

Systemübersicht 14
Implantierbarer Impulsgenerator 14
Implantierbare bipolare Stimulationselektrode 17
Programmiermodul 18
Wartung 20
Handhabung und Lagerung 21
Nutzungszeitraum und Entsorgung 21

Implantieren des EndoStim-Systems 22

MRI-Informationen für die EndoStim System 24

Mögliche Wechselwirkungen mit dem EndoStim-System .. 23
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen 24
Vorbereitung des Patienten vor der MRT-Untersuchung ... 28
Beginn der MRT-Untersuchung 29
Während der MRT-Untersuchung 29
Nach der MRT-Untersuchung 30

Technische Daten des Systems 31
Technische Daten für IPG 31
Merkmale und technische Daten der IPG-Batterie 31
Merkmale und technische Daten der Elektrode 32
Technische Daten des Programmiermoduls 32
Sicherheitsabschaltung mit einem Magneten 32
Elektromagnetische Interferenz 33
Elektromagnetische Emissionen 34
ESE und Leistungsschwankungen 35
Abgestrahlte elektromagnetische Felder 36
Empfohlene Trennabstände 38
Bereich und Toleranz der angezeigten Werte 39
Kundendienst und Gewährleistung 41

Liste der Abkürzungen

BMI	Körpermasseindex
CISPR	Internationaler Sonderausschuss für Rundfunkstörungen
IPG	Implantierbarer Impulsgenerator
MT	Magnetresonanz
MRT	Magnetresonanztomografie
HF	Hochfrequenz
T2DM	Diabetes mellitus Typ 2
TENS	Transkutane elektrische Nervenstimulation

Beschreibung des Geräts

Inhalt aller Packungen

Modell 1011 EndoStim LES Stimulator und Elektrode

- 1 Modell 1006 EndoStim II implantierbarer Impulsgenerator (IPG)
- 1 Modell 1003 EndoStim implantierbare bipolare Stimulationselektrode
- 1 Drehmomentschlüssel (Inbus)
- 1 Set Abziehetiketten für IPG
- 1 Set Abziehetiketten für Elektroden

Modell 1006 EndoStim LES Stimulator

- 1 Modell 1006 EndoStim II implantierbarer Impulsgenerator (IPG)
- 1 Drehmomentschlüssel (Inbus)
- 1 Set Abziehetiketten für IPG

Modell 1012 EndoStim LES Programmiermodulsystem

- 1 Modell 1504 EndoStim LES USB-Handgerät mit Programmiermodul
- 1 Modell 1522 Tablet-PC mit EndoStim LES Programmiermodul-Software

Zubehör

- Mitgeliefertes Zubehör für Impulsgenerator und Elektroden – Magnet, Elektrodenkappe, Elektrodenverlängerungen, Drehmomentschlüssel

Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

Das EndoStim-LES-Stimulationssystem ist für die Behandlung von Patienten mit chronischer gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD) vorgesehen, deren Symptome seit 6 Monaten oder länger anhalten.

Kontraindikation

Das EndoStim-Stimulationssystem für den unteren Ösophagussphinkter ist kontraindiziert bei Personen mit den folgenden Erkrankungen oder Bedürfnissen:

- Signifikante Herzrhythmusstörungen, Ektopie oder signifikante kardiovaskuläre Erkrankung.
- Schwangere oder stillende Frauen.

Die folgenden Behandlungen sind kontraindiziert für Patienten, bei denen das EndoStim-Gerät implantiert wurde:

- Medizinische Diathermie
- Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) im Abdominalbereich

Vorsichtsmaßnahmen

Das EndoStim-Stimulationssystem für den unteren Ösophagussphinkter wurde noch nicht an Patientengruppen mit einer der folgenden Konditionen evaluiert: Patienten mit den folgenden Erkrankungen sollten vor der Implantation beurteilt werden

- Große Hiatushernie (größer als 3 cm)
- Schwere Ösophagitis (Stadium IV)
- Long-Segment-Barrett-Ösophagus mit Dysplasie
- Schwere Motilitätsstörungen der Speiseröhre
- Signifikante unkontrollierte Autoimmunstörung, z. B. Sklerodermie, Dermatomyositis, CREST-Syndrom, Sjögren-Syndrom oder Sharp-Syndrom, die die Motilität des Ösophagus beeinträchtigen

- Schwere Adipositas mit einem Körpermasseindex (BMI) von mehr als 35 kg/m2
- Diabetes mellitus Typ 1
- Unkontrollierter Diabetes mellitus Typ 2, definiert als HbA1c > 9,5 in den vergangenen 6 Monaten oder Diabetes mellitus Typ 2 seit mehr als 10 Jahren
- Vermuteter oder bestätigter Speiseröhren- oder Magenkrebs
- Speiseröhren- oder Magenkrampfadern
- Dysphagie aufgrund schwerwiegender Magenstruktur (Stadium IV), mit Ausnahme von Schatzki Ring
- Frühere Episoden von aktiven Malignomen
- Frühere operative Eingriffe, die direkt den unteren Ösophagussphinkter oder die Implantationsstelle der EndoStim-Elektrode betreffen, z. B. Fundoplikation oder Ösophagus-Myotomie
- Andere implantierte elektromedizinische Geräte
- Alter unter 21 Jahren

Mögliche unerwünschte Wirkungen/Ereignisse

Implantation des Systems

Mögliche unerwünschte Wirkungen/Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Implantation des implantierbaren Impulsgenerators (IPG) und der Elektrode auftreten können, umfassen u. a.: Tod; Lungenembolie; teilweiser oder vollständiger Ileus; Peritonitis; Perforierung der Speiseröhre durch die Elektroden; Infektion; Entzündung; Verletzung der Organe im Bauchraum; Komplikationen der intravenösen Infusion; Pneumonie; Blutung; Narbenhernie; allergische oder abnorme Reaktion auf Anästhetika; Schmerzen und Fieber.

Verwendung des Systems

Weitere unerwünschte Wirkungen, die mit dem EndoStim-System verbunden werden können, sind u. a.: Dislokation der Elektrode; Erosion der Elektrode oder Perforation in Speiseröhre oder Magen; Migration des IPG in den subkutanen Bereich; Erosion des IPG durch die Haut; Stimulation des Zwerchfells; Stimulation des Bauchmuskels; Reizung und/oder entzündliche Reaktion auf das IPG und/oder die Elektrode; Allergische Reaktionen auf Materialien, Hämatom, Infektion; Dysphagie; Odynophagie; Herzrhythmusstörungen; Nausea und Unwohlsein. Die LES-Stimulation endet, wenn die Batterie im IPG vollständig entladen ist.

Es besteht die Möglichkeit, dass eine Systemkomponente eine Fehlfunktion aufweist (z. B. Software-Bug), beschädigt wird (z. B. Bruch der Elektrode) oder dass sich die Inzision des Patienten infiziert. Fehlfunktionen einer Systemkomponente oder klinische Umstände (z. B. Sepsis) können nicht-invasive Korrekturmaßnahmen oder möglicherweise eine chirurgische Revision (Neupositionierung, Ersatz oder Entfernen) der Komponente(n) mit Fehlfunktion erforderlich machen.

Es wird empfohlen, das System abzuschalten, wenn beim Patienten starke Gefühle oder Stimulation eines Muskels oder des Zwerchfells auftreten.

Anmerkungen:

- Ggf. das Programmiermodul verwenden, um die Stimulationsamplitude anzupassen und Schmerzen, Unwohlsein oder Gefühle im Zusammenhang mit der Stimulation zu beseitigen. Die Reduzierung der Stimulationsamplitude ist die einzige empfohlene Anpassung. Nach der Überprüfung, ob das IPG wir zuvor programmiert funktioniert, wird empfohlen, die Stimulationsamplitude in Schritten von 0,5 mA zu reduzieren, bis die unerwünschte Wirkung beseitigt ist. Wenn solche Versuche nicht erfolgreich sind, kann es erforderlich sein, das Programmiermodul oder einen Magneten zu verwenden, um das System abzuschalten.

- Eine starke Erhöhung der Impedanz der Elektrode kann zu einer teilweisen oder vollständigen Dislokation der Elektrode führen. Die Symptome des Patienten müssen überwacht werden, und im Fall einer Verschlechterung werden Röntgenaufnahmen oder Fluoroskopie zur Beurteilung der Position von Elektrodenträger und Elektrode empfohlen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Kremation und Verbrennung

Das IPG enthält eine versiegelte chemische Stromzelle (Lithium-Batterie). Deshalb nie ein IPG verbrennen. Darauf achten, dass das IPG explantiert wird, bevor ein verstorbener Patient eingeäschert wird, Bitte Kontakt mit der zuständigen Abfallentsorgungsbehörde aufnehmen, um weitere Informationen zur umweltfreundlichen Sammlung und Entsorgung des IPG zu erhalten.

Fall und Beschädigung

Das IPG nicht implantieren, wenn die Packung beschädigt ist oder das IPG aus einer Höhe von 30 cm oder mehr gefallen ist.

Die Elektrode nicht implantieren, wenn die Packung beschädigt ist oder das IPG aus einer Höhe von 30 cm oder mehr gefallen ist.

Das Programmiermodul nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder das Programmiermodul aus einer Höhe von 1 m oder mehr gefallen ist.

Wiederverwertung

Das IPG und die implantierte Elektrode sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Umweltgefahren

Die folgende Besprechung stellt einen konservativen Ansatz bezüglich der Patientensicherheit bei Vorliegen von möglichen Umweltgefahren dar. Die Konzeptionsmerkmale des IPG vermindern die Möglichkeit solcher Gefahren, aber sie können nicht vollkommen ausgeschlossen werden.

Anmerkungen:

- In der Nähe des EndoStim-Systems keine anderen elektrischen Geräte verwenden. Wenn die Komponenten nicht getrennt werden können, die Geräte überwachen, um den normalen Betrieb zu gewährleisten.
- Tragbare und mobile HF- (Hochfrequenz-) Geräte können den normalen Betrieb des EndoStim-Systems beeinträchtigen. Die tragbaren und mobilen HF-Geräte sollten als Ursache in Betracht gezogen werden, wenn die Geräte des EndoStim-Systems sich nicht wie erwartet verhalten. Andere Geräte können diese Geräte stören, auch wenn die Geräte die CISPR-Emissionsgrenzen einhalten.

Wie bei allen Medizinproduktsystemen können alle Komponenten des EndoStim-Systems von ausreichend starken magnetischen, elektrischen und elektromagnetischen Signalen beeinträchtigt werden. In seltenen Fällen können Störsignale die Abgabe der elektrischen Stimulation hemmen oder die ungewünschte Abgabe von elektrischen Stimulationssignalen auslösen. Darüber hinaus können bestimmte Quellen ausreichend Energie in das IPG koppeln, um die Schaltkreise des IPG und/oder das LES-Gewebe, das die Elektroden umgibt, zu beschädigen. Der Arzt kann diese Gefahren mit dem Patienten besprechen.

Die Empfindlichkeit einer Einheit wird ebenfalls von der Position der IPG-Tasche, der Art der Interferenz und den programmierten Betriebsparametern abhängen.

Aufgrund der Vielfältigkeit der möglichen Ursachen von elektromagnetischen Interferenzen kann EndoStim in diesem Handbuch nicht die Wirkungen aller möglichen Interferenzquellen charakterisieren und beschreiben.

Warnung: Die Patienten sind anzuweisen, in der Nähe eines Geräts, das elektromagnetische oder magnetische Felder erzeugt, vorsichtig zu sein und den Rat eines Arztes einzuholen, bevor sie einen Bereich betreten, der mit einer Warnung für Patienten mit Herzschrittmachern (oder anderen implantierbaren Geräten) versehen ist.

Elektrokauterisation

Der chirurgische Einsatz von Elektrokauterisation kann dazu führen, dass das IPG inaktiv wird und möglicherweise statistische Daten verloren gehen. Die Elektrokauterisation kann das IPG und die Elektrode beschädigen. Die Anwendung von Elektrokauterisation in der Nähe eines IPG kann ebenfalls Schäden am LES-Gewebe verursachen und möglicherweise zu Verbrennungen führen.

Wenn Elektrokauterisation erforderlich ist, ist sie in kurzen Intervallen anzuwenden; die Erdungsplatte am Patienten positionieren, um den Stromfluss durch das IPG und die Elektrode zu mindern. Um die Gefahr von unerwünschten Wirkungen zu reduzieren, das IPG in den Modus OFF programmieren. Das IPG direkt nach dem Eingriff auf ordnungsgemäßen Betrieb prüfen. Wenn die Einheit sich im Modus DOWN befindet, das Rücksetzverfahren durchführen.

HF-Ablation

Eine HF-Ablation kann dazu führen, dass das IPG in den Modus DOWN wechselt und möglicherweise statistische Daten verloren gehen. Wenn ausreichend Energie in das System gekoppelt wird, kann die Einheit beschädigt werden. Die Anwendung von HF-Ablation in der Nähe der Elektroden eines implantierten IPG kann auch zu einer direkten Kopplung von Hochfrequenzenergie durch die Elektrodenträger und Elektroden in das LES-Gewebe führen und möglicherweise zu Verbrennungen führen.

Wenn eine HF-Ablation erforderlich ist, die Erdungsplatte so weit wie möglich vom IPG und der Elektrode entfernt positionieren. Direkten Kontakt mit dem Ablationskatheter und dem IPG und der Elektrode vermeiden. Das IPG in den Modus OFF programmieren, um die Gefahr von unerwünschten Wirkungen zu reduzieren. Das IPG direkt nach dem Eingriff auf ordnungsgemäßen Betrieb prüfen. Wenn die Einheit sich im Modus DOWN befindet, das Rücksetzverfahren durchführen.

Diathermie

Eine Diathermie (Wärmeinduktion durch Kurzwellen) ist im allgemeinen bei Patienten mit implantierten, aktiven Medizinprodukten kontraindiziert. Es ist nicht bekannt, wie das IPG funktionieren wird, wenn es intensiven Energiefeldern ausgesetzt ist. Obwohl Schäden an den Schaltkreisen des IPG oder am LES-Gewebe unwahrscheinlich ist, kann dies nicht ausgeschlossen werden.

Wenn eine Diathermie erforderlich ist, sollte sie nicht unmittelbar in der Nähe des IPG und der Elektrode angewendet werden. Wenn das IPG in den Modus OFF programmiert wird, reduziert sich die Gefahr unerwünschter Wirkungen. Das IPG direkt nach dem Eingriff auf ordnungsgemäßen Betrieb prüfen. Wenn die Einheit sich im Modus DOWN befindet, das Rücksetzverfahren durchführen.

Kontraindikation: Patienten und Ärzte müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Anwendung von Diathermie bei Patienten, bei denen das EndoStim-System implantiert ist, kontraindiziert ist.

Defibrillation

Jedes implantierte, aktive Medizinprodukt kann durch Herz-Defibrillationsverfahren beschädigt werden. Darüber hinaus kann der Defibrillationsstrom Schäden am LES-Gewebe in der Nähe der Elektroden und/oder am Gewebe, das das IPG umgibt, verursachen. Der Defibrillationsstrom kann dazu führen, dass das IPG in den Modus DOWN wechselt und möglicherweise statistische Daten verloren gehen. Wenn ausreichend Energie in das System gekoppelt wird, kann die Einheit beschädigt werden. Wenn eine Defibrillation erforderlich ist, die Paddles so weit wie möglich vom implantierten System entfernt positionieren; dabei ist zu vermeiden, dass sich das IPG im Defibrillationsstrom zwischen den Paddles befindet.

Die Leistung des IPG nach der Defibrillation genau überwachen. Wenn beim Betrieb eine Abweichung festgestellt wird, sollte erwogen werden, die Elektrode neu zu positionieren und/oder das IPG neu zu programmieren (oder zu ersetzen). Wenn das IPG in den Modus DOWN wechselt, das Rücksetzverfahren durchführen.

Strahlentherapie

Geräte zur Strahlentherapie, die ionisierende Strahlung erzeugen, wie Linearbeschleuniger und Kobaltkanonen, die in der Krebsbehandlung eingesetzt werden, können den Schaltkreistyp beschädigen, der in den meisten aktiven, implantierbaren Medizinprodukten eingesetzt wird. Da die Wirkung kumulativ ist, bestimmen die Dosisrate und die gesamte Strahlungsdosierung, ob und in welchem Ausmaß Schäden auftreten. Bitte beachten, dass Schäden am IPG möglicherweise nicht sofort erkannt werden.

Darüber hinaus können die elektromagnetischen Felder, die von einigen Behandlungsgeräten im Rahmen des „Steuerungsprozesses“ der Energie den Betrieb des IPG beeinträchtigen.

Die Wirkungen der Bestrahlungstherapie können von einer vorübergehenden Störung bis hin zu dauerhaften Schäden reichen. Das IPG darum bei einer solchen Therapie mit einer lokalen Stahlenabschirmung schützen und seine Leistung während und nach der Behandlung überwachen. Wenn Gewebe in der Nähe des IPG bestrahlt werden muss, kann es empfehlenswert sein, das IPG neu zu positionieren.

Magnetresonanztomographie (MRT)

Das EndoStim-System ist bedingt MRT-sicher, und um die Patientensicherheit zu gewährleisten, müssen sehr spezifische Bedingungen befolgt werden. Dazu gehört die Verwendung von MRT-Systemen mit 1,5 Tesla/64 MHz oder 3 Tesla/128 MHz und einer lokalen HF-Sende-/Empfangsspule (z. B. Kopfspule), AUSSCHLIESSLICH. Andere Bedingungen müssen befolgt werden, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Wenn nicht alle Kennzeichnungsbedingungen erfüllt sind, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am EndoStim-System führen.

Lithotripsie

Wenn ein IPG direkt Lithotripsie-Stoßwellen ausgesetzt ist, können Schäden am IPG auftreten. Wenn die Implantationsstelle sich außerhalb des Stoßwellenpfads befindet, liegt keine eindeutige Kontraindikation für den Einsatz von Lithotripsie vor.

Als Vorsichtsmaßnahme und zur Reduzierung der Gefahr von unerwünschten Wirkungen sollte das IPG in den Modus OFF programmiert werden. Das IPG direkt nach dem Eingriff auf ordnungsgemäßen Betrieb prüfen. Wenn die Einheit sich im Modus DOWN befindet, das Rücksetzverfahren durchführen.

Ultraschalltherapie und -diagnose

Wenn ein IPG direkt diagnostischem Ultraschall ausgesetzt ist, können Schäden am IPG auftreten. Das Ultraschallfeld kann sich unbeabsichtigt am IPG konzentrieren und den Patienten verletzen.

Ultraschallbehandlungen können eingesetzt werden, wenn die Implantationsstelle entfernt und deutlich außerhalb des Ultraschallfeldes liegt. Wenn das IPG in den Modus OFF programmiert wird, reduziert sich die Gefahr unerwünschter Wirkungen. Das IPG direkt nach dem Eingriff auf ordnungsgemäßen Betrieb prüfen. Wenn die Einheit sich im Modus DOWN befindet, das Rücksetzverfahren durchführen.

Wirkungen auf andere implantierte Geräte

Das EndoStim-System kann den Betrieb anderer implantierter Geräte, wie Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs), andere Neurostimulatoren und implantierbare Medikamentenpumpen, beeinträchtigen. Die räumliche Nähe kann Abtastungsprobleme und unerwünschte Reaktionen des Geräts verursachen. Kliniker, die mit beiden Geräten arbeiten, müssen vor dem Eingriff alle möglichen Interferenzprobleme beurteilen.

Transkutaner elektrischer Nervenstimulator

Eine Therapie mit einem transkutanen elektrischen Nervenstimulator (TENS) ist im Allgemeinen bei Patienten mit aktiven, implantierbaren Medizinprodukten kontraindiziert. Die von TENS-Einheiten an den Körper abgegebenen Hochspannungsimpulse können den Betrieb des IPG beeinträchtigen.

Wenn ein TENS-Gerät verwendet werden muss, sollten die TENS-Elektroden so weit wie möglich vom IPG und der Elektrode entfernt positioniert werden. Die TENS-Elektroden müssen ebenfalls so nah wie möglich aneinander positioniert werden, um die Spannungsstreuung zu reduzieren. Bei der Verwendung von TENS muss der Betrieb des IPG so genau wie möglich überwacht werden. Als Vorsichtsmaßnahme und zur Reduzierung der Gefahr von unerwünschten Wirkungen sollte das IPG in den Modus OFF programmiert werden.

Kontraindikation: Patienten und Ärzte müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Exposition von TENS im abdominalen Bereich bei Patienten, bei denen das EndoStim-System implantiert ist, kontraindiziert ist.

Haushaltsgeräte

Mikrowellenherde zum Einsatz in Haushalt und Gewerbe in gutem Zustand wirken sich nicht auf das IPG aus, wenn sie bestimmungsgemäß verwendet werden. Auch ein defekter Herd, der das IPG direkter Mikrowellenenergie aussetzt, kann die Einheit selbst nicht beschädigen. Herde, die elektromagnetische Induktion verwenden, können dazu führen, dass das Gerät in den Modus „Magnet“ wechselt (und die Abgabe von Stimulationstherapie deaktiviert wird).

Die Patienten sollten über die Möglichkeit von Interferenzen mit einigen elektrischen Rasierern, elektrischen Werkzeugen und elektrischen Zündsystemen einschließlich jener von mit Diesel betriebenen Geräten informiert werden. Im Allgemeinen können Patienten mit einem IPG mit Diesel betriebene Geräte verwenden, wenn Schutzhauben, Kontaktschutz und andere Abschirmungen angebracht bleiben.

Diebstahlschutzsysteme

Bestimmte Typen von Diebstahlschutzsystemen wie jene an den Ein-/Ausgängen von Einzelhandelsgeschäften, Bibliotheken und anderen Einrichtungen können den Betrieb des IPG beeinträchtigen. Die Interferenz wird in den meisten Fällen zu einer Hemmung der Abgabe der elektrischen Stimulation führen. Die Patienten sind anzuweisen, mit normaler Geschwindigkeit zu gehen und es zu vermeiden, an den Ein- und Ausgängen dieser Örtlichkeiten stehen zu bleiben.

Industriemaschinen

Hochspannungsleitungen, elektrische Bogenschweißer, elektrische Schmelzöfen und Stromerzeugungsaggregate können den Betrieb des IPG beeinträchtigen. Aus diesem Grund müssen die Intensitäten und Modulationseigenschaften der elektromagnetischen Felder, denen die Patienten im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit und ihrer Lebensweise ausgesetzt sind, berücksichtigt werden. Ggf. spezifische Warnungen erteilen.

Funksender

Kommunikationsgeräte wie Radio- und Fernsehgeräte (einschließlich Amateurfunksender (HAM), Mikrowellensender und CB-Funkgeräte mit hochleistungsfähigen Linearverstärkern) und Radarsender können den Betrieb des IPG beeinträchtigen. Dies muss mit jenen Patienten besprochen werden, die beruflich mit diesen elektromagnetischen Feldern in Kontakt kommen können. Ggf. spezifische Warnungen erteilen.

Mobiltelefone

Mobil- und andere schnurlose Telefone können den Betrieb des IPG beeinträchtigen. Mögliche Wirkungen können auf der von diesen Telefonen abgegebenen Hochfrequenz oder dem Magneten im Lautsprecher des Telefons beruhen. Dabei kann es zur Hemmung oder unerwünschten Auslösung der Abgabe der elektrischen Stimulation kommen, wenn sich das Telefon in der Nähe (innerhalb von 25 cm) vom IPG oder der Elektrode befindet.

Die Patienten anweisen, das Telefon an der dem implantierten IPG gegenüberliegenden Seite zu halten. Die Patienten dürfen das Telefon nicht in einer Brusttasche oder an einem Gürtel über dem IPG oder mit weniger als 25 cm Abstand davon tragen, da einige Telefone Signale abgeben, wenn sie eingeschaltet sin, obwohl sie nicht verwendet werden.

Systeme für Flughafensicherheitskontrollen

Allgemein können sich Systeme zur Kontrolle von Passagieren auf den Betrieb des IPG auswirken. Die Interferenz wird in den meisten Fällen zu einer Hemmung der elektrischen Stimulation führen. Die Patienten sind anzuweisen, das Sicherheitspersonal über das implantierte Medizinprodukt zu informieren, ihre Identifikationskarte vorzulegen und mit normaler Geschwindigkeit zu gehen, wenn sie durch Portale dieser Systeme gehen. Es sollten keine Schäden am implantierten System auftreten.

Magnete

Die Anwendung eines Magneten direkt über dem IPG für eine Dauer von mindestens 2 Sekunden, gefolgt von 2 Sekunden ohne einen Magneten unterbricht die Therapie für 24 Stunden.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahme

Es ist möglich, dass das EndoStim-System aus verschiedenen Gründen nicht richtig funktioniert, darunter u. a.: Zufallsausfall einer Komponente (einschließlich der Batterie), Fehler der Elektrode (einschließlich Kurzschlüsse, Öffnungen und fehlerhafter Isolierung) und Software-Fehler. Die Häufigkeit dieser Ereignisse kann nicht vorhergesagt werden.

Systemübersicht

Dieser Abschnitt bietet Beschreibungen aller Komponenten des EndoStim®-Stimulationssystems für den unteren Ösophagussphinkter. In den Anweisungen in diesem Handbuch können die Begriffe „Stimulator“ und „IPG“ (implantierbarer Impulsgenerator) erscheinen. Diese Begriffe beziehen sich auf den gleichen Gerätetyp.

Das System besteht aus einem IPG, einer bipolaren Stimulationselektrode und einem Programmiermodul.

Abbildung 1 EndoStim-System

Implantierbarer Impulsgenerator

Allgemeine Beschreibung

Der implantierbare Impulsgenerator EndoStim II (IPG) (Abbildung 2) ist ein Gerät mit interner Spannungsversorgung (Lithium-Batterie), das elektrische Stimulationsimpulse am unteren Ösophagussphinkter (LES) abgibt. Das IPG ist hermetisch in ein Titangehäuse eingeschlossen. Es gibt elektrische Impulse über einen bipolaren IS-1 BI-Stiftleisten-Anschlussport (Abbildung 3), der mit dem IPG und der Elektrode verbunden ist, an den LES ab. Das IPG ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Abbildung 2 EndoStim II-LES-Stimulator

Abbildung 3 IPG-Stiftleisten-Anschluss

Das programmierbare IPG kommuniziert per Telemetrie mit dem externen Programmierhandgerät. Medizinische und technische Mitarbeiter verwenden das Programmiermodul, um die Parameter zu programmieren, die die Funktion des IPG steuern, Das IPG kann für einzelne Patienten spezifisch programmiert werden, indem die Einstellungsparameter im implantierten Gerät geändert werden. Darüber hinaus kann das Programmiermodul auf Leistungsdaten zugreifen, die das IPG während des normalen Betriebs erfasst.

Handhabung und Lagerung

Das IPG nicht implantieren, wenn die Packung beschädigt ist oder das IPG aus einer Höhe von 30 cm oder mehr gefallen ist. Beschädigte Packungen an EndoStim B.V. zurücksenden.

Das IPG in einem Temperaturbereich von 20 °C bis 25 °C in einem trockenen Raum lagern. Die sterile Packung darf nicht feucht oder nass werden, da die Sterilisation des Inhalts beeinträchtigt werden kann. Bei Temperaturen von unter 0 °C kann es zu einer Änderung der Parameterwerte des IPG oder dem Wechsel in den Modus DOWN (keine Abgabe) kommen. Nachdem das IPG aus der extremen Umgebung entfernt wurde, kehrt es entweder zu den programmierten Einstellungen zurück oder verbleibt im Modus DOWN. Im letzteren Fall das Rücksetzverfahren durchführen. Wenn dies fehlschlägt, sollte die Einheit an EndoStim B.V. zurückgesendet werden.

Erneute Sterilisation und erneute Verwendung

Das IPG und der Drehmomentschlüssel sind zum Einmalgebrauch bestimmt. Das IPG oder den Drehmomentschlüssel nicht erneut sterilisieren. Ein explantiertes IPG nicht erneut verwenden. Das Gerät darf nicht zur Implantation bei einem anderen Patienten verwendet werden.

Röntgenidentifikation

Eine röntgendichte Markierung im IPG ermöglicht, die Modellnummer und das Herstellungsjahr mit normalen Röntgentechniken zu identifizieren. Die Identifikation des Herstellers für EndoStim ist E, der Code für das EndoStim II IPG-Modell ist B, und der Code für das Herstellungsjahr ist XX, wobei XX durch die letzten beiden Stellen des Kalenderjahrs ersetzt wird, in dem das Gerät hergestellt wurde.

Implantierbare bipolare Stimulationselektrode

Allgemeine Beschreibung

Der EndoStim-Elektrode, auch als implantierbare bipolare Stimulationselektrode bezeichnet, wird zusammen mit dem IPG verwendet. Der Elektrode hat eine IS-1-BI-Verbindung[1] am proximalen Ende zum Anschluss an das IPG (Abbildung 4). Die Elektrode ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Der Elektrode gibt Stimulationsimpulse über Stichelektroden am distalen Ende an das Gewebe ab. Während der Implantation werden die Stichelektroden der Elektrodenträger in den LES genäht und dort gesichert. Die Elektroden des bipolaren Elektrodenträgers werden in die seromuskuläre Schicht des LES implantiert (Abbildung 5).

Abbildung 4 EndoStim Elektrode und IPG

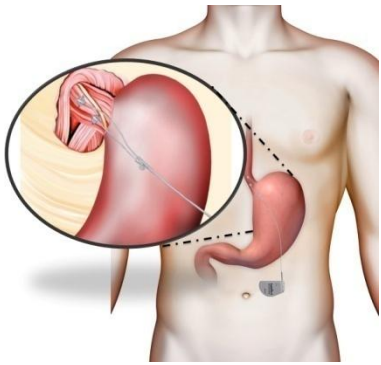


Abbildung 5 Implantierte EndoStim Elektrode und IPG

[1] Chirurgische Implantate – Herzschrittmacher – Teil 3: Niedrigprofil-Anschlüsse [IS-1] für implantierbare Herzschrittmacher, ISO 5841-3:2000(E)

Materielle Eigenschaften

Der implantierbare Elektrode wird aus biokompatiblen Materialien hergestellt: einer inneren und äußeren Hülle aus Silikonkautschuk, Kobalt-/Nickelleitern und Stichelektroden aus einer Platin-Iridium-Legierung. Am Ende jeder Stichelektrode ist eine gebogene Edelstahlnadel angebracht. Der Elektrodenträger ist von der IS-1-BI-Anschlussspitze bis zum Ende der Platin-Iridium-Elektroden 45 cm lang. Der Elektrodenträger teilt sich nach 35 cm in einzelne, unipolare Drähte von jeweils 10 cm Länge auf.

Handhabung und Lagerung

Die Elektrode nicht implantieren, wenn die Packung beschädigt ist oder der Elektrode aus einer Höhe von 30 cm oder mehr gefallen ist. Beschädigte Packungen an EndoStim B.V. zurücksenden.

Die Elektrode in einem Temperaturbereich von 20 °C bis 25 °C in einem trockenen Raum lagern. Die Packung darf nicht feucht oder nass werden, da die Sterilisation des Inhalts beeinträchtigt werden kann.

Erneute Sterilisation und erneute Verwendung

Der Elektrode ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Elektrode oder die Silikon-Anlagescheiben nicht erneut sterilisieren. Eine explantierte Elektrode nicht erneut verwenden, das Gerät darf nicht zur Implantation bei einem anderen Patienten verwendet werden.

Programmiermodul

Allgemeine Beschreibung

Das Programmiermodul des EndoStim-LES-Systems verwenden, um das IPG abzufragen und zu programmieren. Die Software des Programmiermoduls wird auf einem Tablet-PC ausgeführt, der nach IEC60950 zertifiziert ist und im Batteriebetrieb funktioniert. Die Kommunikation zwischen dem Programmiermodul und dem IPG erfolgt, indem das Programmiermodul direkt über der Implantationsstelle positioniert wird. Das Programmiermodul kommuniziert über magnetische Induktionstelemetrie mit dem im Patienten implantierten IPG.

Hinweis: Nach Möglichkeit den Kontakt des Programmierhandgeräts mit der Haut des Patienten vermeiden, um mögliche Kreuzkontamination aufgrund der vorhergehenden Verwendung des Programmiermoduls zu vermeiden.

Das Programmiermodul kann

- IPG-Parameter lesen (abfragen), wie derzeit programmiert
- IPG-Parameter ändern
- Statistiken abrufen, die das IPG während seines Betriebs erfasst hat
- Die Aktivität des IPG protokollieren
- Standardprogramme zur zukünftigen Verwendung speichern

Das Programmiermodul besteht aus 2 Komponenten (Abbildung 6):

- Programmierhandgerät
- Programmiermodul Tablet-PC mit Software

Abbildung 6 Programmiermodul des EndoStim-LES-Systems

Elektrische Eigenschaften

Das Programmiermodul ist ein Gerät vom Typ B mit interner Stromversorgung, das zur ständigen Verwendung geeignet ist.

Das Programmiermodul wird als Anwendungsteil und der Tablet-PC des Programmiermoduls als außerhalb des Patientenbereichs (mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt) betrachtet.

Das Programmiermodul kann mit dem IPG bei einer maximalen Entfernung von 5,0 cm kommunizieren.

Wartung

Das Programmierhandgerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn Teile des Programmierhandgeräts beschädigt werden oder sich lösen oder es nicht richtig funktioniert, das Programmierhandgerät an EndoStim B.V. zurücksenden.

Nach jeder Verwendung wird empfohlen, das Programmierhandgerät vom USB-Anschluss des Tablet-PC zu trennen. Um das Programmiermodul zu reinigen, ein weiches Tuch verwenden, das mit destilliertem Wasser, Methanol oder Isopropylalkohol angefeuchtet wurde, um das äußere Gehäuse des Programmierhandgeräts zu reinigen. Keine Lösungsmittel oder Reinigungstücher verwenden, die mit chemischen Reinigungsmitteln getränkt sind.

Warnungen:

- Das Programmiermodul ist nicht vor Eindringen von Wasser geschützt (IXP0). Das Eintauchen des Programmiermoduls in Flüssigkeiten vermeiden.
- Das Programmiermodul nicht verwenden, wenn entzündliche Anästhetika verwendet werden.
- Das Programmiermodul nicht sterilisieren.
- Keine anderen Geräte an das Programmiermodul anschließen.
- Das Programmiermodul in keiner Weise verändern.

Handhabung und Lagerung

Das Programmiermodul nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder das Programmiermodul aus einer Höhe von 1 m oder mehr gefallen ist. Beschädigte Packungen an EndoStim B.V. zurücksenden.

Die Umgebungsbedingungen für das Programmiermodul sind in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 Umgebungsbedingungen für das Programmiermodul

Bedingung	Versand	Betrieb und Lagerung
Temperatur	–20 bis 70 °C (–4 bis 158 °F)	5 bis 37 °C (41 bis 104 °F)
Feuchtigkeit	15–93 %, nicht kondensierend	15–93 %, nicht kondensierend
Luftdruck	54,0–101,3 kPa (7,8–14,7 psi)	54,0–101,3 kPa (7,8–14,7 psi)
Höhenlage	0–5000 m (0–16 404 Fuß)	0–5000 m (0–16 404 Fuß)

Die Umgebungsbedingungen für den Tablet-PC können von jenen des Programmiermoduls abweichen. Die im Benutzerhandbuch des Tablet-PC angegebenen Umgebungsbedingungsbereiche überprüfen und die schlechtesten Bedingungen annehmen.

Nutzungszeitraum und Entsorgung

Die erwartete Nutzungsdauer beträgt 5 Jahre. Das Programmiermodul sollte an EndoStim B.V. zurückgesendet werden, wenn eine Entsorgung erforderlich ist.

Nutzungsumgebung und Bedienerprofil

Zu den Bedienern des Programmiermoduls gehören Ärzte, die für die Implantation oder Überwachung eines IPG zuständig sind, sowie geschultes medizinisches Personal, das den Ärzten assistiert. Die Bediener sind mit der Bedienung von elektronischen Medizinprodukten, insbesondere IPGs, vertraut, und die Programmierer bzw. die Bediener wurden in der Bedienung des EndoStim-Programmiermoduls geschult.

Das Programmiermodul wird in einem Operationssaal verwendet, in dem das IPG implantiert wird. Im Operationssaal muss das Programmiermodul durch eine sterile Manschette in das sterile Feld gebracht werden, während der Tablet-PC außerhalb des sterilen Felds verbleibt. Der Chirurg muss das Programmiermodul über dem IPG positionieren, während eine geeignete Person außerhalb des sterilen Felds das Programmiermodul bedient.

Das Programmiermodul wird ebenfalls in einem Krankenzimmer eingesetzt, in dem Patienten, denen ein IPG implantiert wurden, überwacht werden. Im Krankenhaus muss der Kliniker das Programmiermodul über dem IPG positionieren und entweder einen Assistenten oder den Patienten bitten, es an dieser Stelle zu halten. Der Patient kann sitzen oder liegen. Der Tablet-PC sollte sich außerhalb der Patientenumgebung in mindestens 1,5 m Abstand befinden und vom Kliniker bedient werden.

Um die elektromagnetischen Kompatibilitätsanforderungen (Interferenzeigenschaften) zu erfüllen, darf das Programmiermodul nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten eingesetzt werden. Wenn der nebeneinanderliegende oder gestapelte Einsatz erforderlich ist, überprüfen, ob das Programmiermodul richtig funktioniert. Es wird empfohlen, dass bei jeder Implantation und bei jedem Krankenhausbesuch ein zusätzliches Programmiermodul vorhanden ist.

Implantieren des EndoStim-Systems

Im Allgemeinen wird das EndoStim-System mittels laparoskopischer Chirurgie implantiert. Bei einigen Patienten kann ebenfalls ein offener, bariatrischer Chirurgieansatz geeignet sein. Ein minimaler Einsatz von Betäubungsmitteln wird empfohlen. Die sterile Standardtechnik und die OP-Standardverfahren befolgen.

Warnung: Der implantierende Chirurg muss von einem spezialisierten EndoStim-Vertreter formell geschult werden, bevor er das System Menschen implantiert.

MRT-Informationen zum EndoStim-System

Es ist wichtig, diesen Abschnitt vor Ausführung einer Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT) an einem Patienten mit dem implantierten EndoStim-System vollständig zu lesen.

Kontaktieren Sie einen EndoStim-Vertreter, wenn Sie Fragen zu den folgenden MRT-Informationen haben.

Wenn alle nachstehenden Anweisungen befolgt werden, können MRT-Untersuchungen der Körperteile mit einer lokalen HF-Sende-/Empfangsspule (z. B. Kopfspule) *nur* bei 1,5 Tesla/64 MHz oder 3 Tesla/128 MHz sicher durchgeführt werden. Wenn die spezifischen Informationen in diesen Dokument nicht sorgfältig befolgt werden, kann dies zu schweren Verletzungen des Patienten und/oder Schäden am EndoStim-System führen.

Mögliche Wechselwirkungen mit dem EndoStim-System

Erwärmung durch MRT

Die MRT verwendet Hochfrequenz- (HF-) Energie, die eine übermäßige Erwärmung des Impulsgenerators und der Elektrode des EndoStim-Systems während der MRT-Untersuchung verursachen kann.

Anmerkungen:

HF-Leistungspegel mit einer hohen spezifischen Absorptionsrate (SAR) können das Risiko einer Erwärmung erhöhen.

Eine übermäßige Erwärmung der Elektrode kann auch dann auftreten, wenn der IPG explantiert wurde.

Magnetfeld-Wechselwirkungen

MRT verwendet ein leistungsstarkes statisches Magnetfeld, das Kraft und Drehmoment auf Metallobjekte anwenden kann, die zu Bewegung oder Verschiebung führen können. Tests, die bei 1,5 Tesla und 3 Tesla durchgeführt wurden, weisen darauf hin, dass dies für die EndoStim-Systeme kein Problem darstellt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

EndoStim-Programmiermodulsystem

Das EndoStim-Programmiermodul enthält ferromagnetische Materialien. Diese Materialien können das Programmiermodul anfällig für das leistungsstarke statische Magnetfeld des MRT-Systems machen. Daher wird das EndoStim-Programmier-modulsystem als MRT unsicher betrachtet, was bedeutet, dass es sich nicht im selben Raum wie das MRT-System befinden bzw. dort verwendet werden darf. Die Programmieranforderungen des Impulsgenerators vor und nach der Exposition (siehe unten) müssen *außerhalb* des Raums des MRT-Systems durchgeführt werden.

Andere Implantate

Vor der MRT-Untersuchung muss der Patient auf andere implantierte Medizingeräte, insbesondere elektronisch aktivierte Geräte, hin beurteilt werden. Eine Röntgenaufnahme kann verwendet werden, um festzustellen, ob der Patient andere implantierte Medizingeräte hat.

Die Entscheidung, eine MRT-Untersuchung durchzuführen, muss von dem in MRT geschulten Radiologen und dem Arzt des Patienten unter Berücksichtigung der Risiken und Vorteile für den Patienten getroffen werden.

MRT-Systemtyp

MRT-Systeme mit 1,5 Tesla/64 MHz und 3 Tesla/128 MHz sind die einzigen Gerätetypen, die zum Einsatz bei Patienten mit dem EndoStim-System zugelassen sind. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich der MRT-Hersteller.

Andere MRT-Systeme (z. B. 0,6 Tesla, etc.) sind nicht für die Verwendung zugelassen und können schwere Verletzungen des Patienten und/oder Schäden an dem EndoStim-System verursachen.

MRT System HF-Spule – NUR lokale HF-Sende-/ Empfangsspule verwenden

Eine lokale HF-Sende-/Empfangsspule ist der einzige HF-Spulentyp, der zum Einsatz bei Patienten mit dem EndoStim-System zugelassen ist.

Die HF-Körper-Sende-/Empfangsspule darf nicht eingesetzt werden.

Kein Teil der lokalen HF-Sende-/Empfangsspule darf einen Teil des implantierbaren Systems abdecken. Das folgende Diagramm zeigt die Region, die als unsicher für MRT-Exposition betrachtet wird.

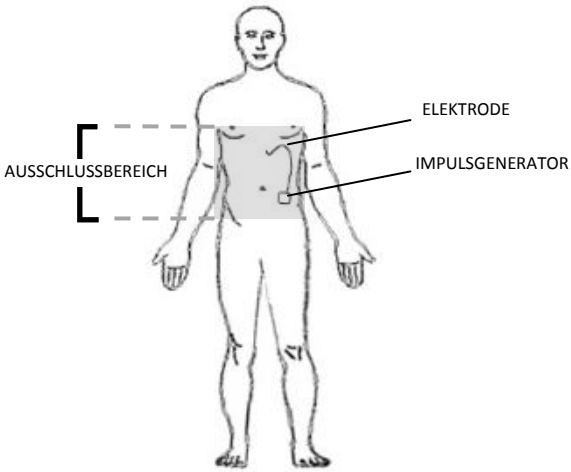


Abbildung 7 Unsicherer MRT-Bildgebungsbereich (grau hervorgehoben)

Dieser Ausschlussbereich ist abhängig von der typischen Platzierung des EndoStim II IPG und der Elektrode. Implantierte Systemkomponenten können sich bis auf eine Entfernung von 0 cm an die untere (kaudale) Kante der lokalen HF-Sende-/Empfangsspule annähern, aber kein Teil davon darf sich darin befinden.

Gehirn-/Kopfbildgebung darf *nur* mit einer HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule durchgeführt werden. Das folgende Diagramm veranschaulicht die erforderliche Platzierung der HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule, wie in grau dargestellt. Unter keinen Umständen darf die HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule sich mit dem Ausschlussbereich überschneiden, wie in Abbildung 7 dargestellt.

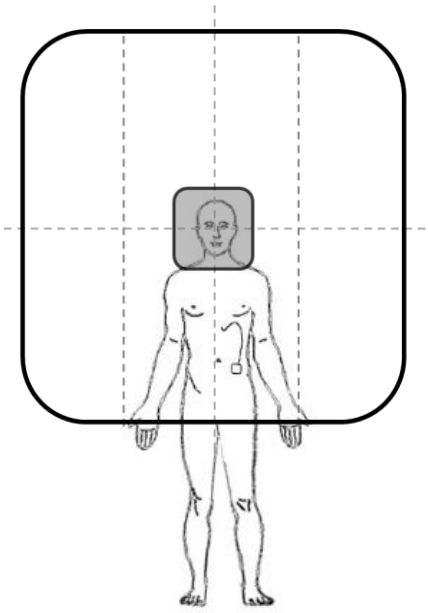


Abbildung 8 Gehirn-MRT-Bildgebungsbereich mit Kopf-HF-Spule

Bildgebung der Gliedmaßen darf *nur* mit einer geeigneten HF-Sende-/Empfangsspule durchgeführt werden. Die folgenden Diagramme zeigen einige Beispiele für die erforderliche Platzierung der lokalen HF-Sende-/Empfangsspule, wie in grau dargestellt. Unter keinen Umständen darf die HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule sich mit dem Ausschlussbereich überschneiden, wie in Abbildung 7 dargestellt.

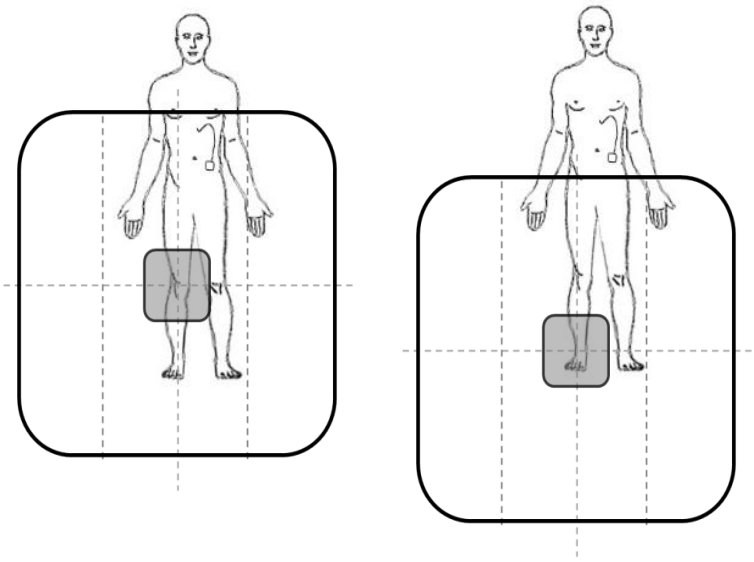


Abbildung 9 MRT-Bildgebung Bereich Knie-und Knöchel mit lokaler HF-Spule

Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, kann eine höhere als die normale Erwärmung an den Ableitungselektroden auftreten. Wenn der Patient eine gebrochene Elektrode hat, kann ebenfalls eine höhere als die normale Erwärmung an der Bruchstelle auftreten, wenn sie sich im Übertragungsbereich der HF-Energie befindet. Übermäßige Erwärmung kann zu Gewebeschäden oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

Konsultieren Sie den Hersteller des MRT-Systems, wenn Sie Fragen zum Typ der mit dem 1,5-Tesla-/64-MHz- oder dem 3-Tesla-/128-MHz-MRT-System verwendeten HF-Spule haben.

MRT-Parameter

Die HF-Frequenz darf NUR 64 MHz oder 128 MHz betragen. Andere Frequenzen wurden nicht getestet. Diese können zu Gewebeschäden oder zu schweren Verletzungen des Patienten führen. Darüber hinaus könnte die Verwendung von anderen Sendefrequenzen Schäden am Gerät und/oder eine übermäßige Erwärmung verursachen.

Die HF-Leistung muss auf eine spezifische Absorptionsrate von 1 W/kg oder weniger im Kopf und im ganzen Körper für jede Impulssequenz begrenzt werden.

Der räumliche Gradient muss auf 250 Gauß/cm oder weniger begrenzt werden.

Die Positionsmarkierung des Strahlenisozentrums darf NUR im untersuchten Bereich liegen.

Vorbereitung des Patienten vor der MRT-Untersuchung

Der Patient sollte darüber informiert werden, dass er die Patienten-ID-Karte zum MRT-Termin mitbringen und den Bediener des MRT-Systems darüber informieren muss, dass er über ein aktives implantierbares Medizingerät verfügt, bevor er den Raum des MRT-Systems betritt.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass die Therapie deaktiviert wird, bis die MRT-Untersuchung abgeschlossen ist.

Der IPG sollte auf OFF programmiert werden (siehe Abschnitt „Stimulationsamplitude und Polarität programmieren“).

Wichtiger Hinweis: Wenn der IPG sich im Ende der Betriebsdauer (siehe Abschnitt IPG-Batterieeigenschaften und Spezifikationen) befindet, kann der IPG-Modus nicht über die Telemetrie programmiert oder bestätigt und die MRT-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

Der Patient muss über alle Risiken in Verbindung mit einer MRI-Untersuchung *nur* mit einer lokalen HF-Sende-/Empfangsspule informiert werden (siehe Abschnitt „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ in diesem Kapitel).

Die Patienten müssen aufgefordert werden, den Bediener des MRT-Systems unverzüglich über alle Fälle von Unbehagen, Stimulation, Schlag oder ungewöhnlichen Gefühlen zu informieren, die während der MRT-Untersuchung auftreten können.

Der Patient muss während der MRT-Untersuchung bei vollem Bewusstsein sein (d. h. Sedierung oder Narkose ist nicht zulässig).

Beginn der MRT-Untersuchung

Überprüfen Sie, ob das Gewicht des Patienten korrekt in der Konsole des MRT-Systems eingegeben wurde, um zu gewährleisten, dass der regionale SAR-Wert richtig berechnet wird.

Überprüfen Sie, dass die lokale HF-Sende-/Empfangsspule des MRT-Systems verwendet wird.

Überprüfen Sie, dass die HF-Sende-/Empfangs-Körperspule des MRT-Systems nicht verwendet wird.

Überprüfen Sie die MRT-Parameter bezüglich der Einhaltung der Anforderungen in diesem Abschnitt. Wenn die Parameter nicht konform sind, müssen sie angepasst werden, um den Anforderungen zu entsprechen. Wenn dies nicht möglich ist, darf die MRT-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

Stellen Sie sicher, dass das Programmiermodul sich nicht im selben Raum wie das MRT-System befindet.

Während der MRT-Untersuchung

Das EndoStim-System darf sich nicht aktivieren (einschalten) oder Energien in eine Stimulation leiten.

Es sollten keine visuellen Artefakte aufgrund des EndoStim-Systems erscheinen, da es nicht innerhalb der lokalen HF-Sende -/Empfangsspule platziert wird.

Überwachen Sie den Patienten optisch und akustisch während und zwischen den MRT-Bildgebungssequenzen, um sicherzustellen, dass der Patient keine Schwierigkeiten hat.

Während der MRT-Untersuchung kann der Patient ein Vibrieren des IPG fühlen

Unterbrechen Sie die MRT-Untersuchung sofort, wenn der Patient Probleme berichtet, keine Fragen beantworten kann, oder die Bewegung oder das Vibrieren des IPG zu unangenehm ist.

Versuchen Sie unter keinen Umständen, den IPG zu programmieren, während der Patient sich im selben Raum wie das MRT-System befindet.

Nach der MRT-Untersuchung

Stellen Sie sicher, dass bei dem Patienten während der MRT-Untersuchung keine Nebenwirkungen auftreten.

Sobald er sich außerhalb des Raums des MRT-Systems befindet, setzen Sie den IPG mit dem Programmiermodul zurück. Programmieren Sie die Parameterwerte, die jenen vor der MRT-Untersuchung entsprechen, und aktivieren Sie die Stimulation. Ein Problem mit diesen Programmierschritten weist darauf hin, dass die IPG während der MRT-Untersuchung beschädigt wurde.

Melden Sie alle gerätebezogenen Probleme unverzüglich dem implantierenden Arzt und EndoStim.

Technische Daten des Systems

Dieser Abschnitt enthält technische Daten und Merkmale für alle Geräte, aus denen das LES-System besteht: IPG, bipolare Elektrode und Programmiermodul.

Technische Daten für IPG

Tabelle 2 Technische Daten des implantierbaren Impulsgenerators

Beschreibung	Wert
Höhe	62 mm
Breite	39 mm
Stärke	8,4 mm
Gewicht	28,5 g
Biokompatible Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommen	Titan Epoxidharz Anschlussstopfen aus Silikonkautschuk
Stromquelle	Lithium-Carbonmonofluorid-Batterie
Lagertemperatur	20 °C bis 25 °C

Merkmale und technische Daten der IPG-Batterie

Die Batteriespannung zu Beginn der Nutzungsdauer beträgt rund 3,3 V, und die Nutzkapazität beträgt 2,5 Ah. Wenn die Batteriespannung auf unter 2,5 V fällt, sendet das Gerät bei der Abfrage Informationen an das Programmiermodul, dass sich die Batterie dem Ende ihrer Nutzungsdauer nähert. Darüber hinaus wird die Stimulationsamplitude reduziert, wenn sie als mehr als die dreifache Batteriespannung programmiert ist. Wenn die Batteriespannung unter 2,3 V fällt, schaltet das Gerät alle Stimulationsabgaben aus. Wenn die Batteriespannung unter 2,1 V fällt, ist die Kommunikation mit dem Programmiermodul nicht mehr möglich.

Die Lebensdauer der Batterie kann anhand der verschiedenen angewendeten Stimulationsparameter geschätzt werden, wie in Tabelle 3 beschrieben.

Tabelle 3 Geschätzte Lebensdauer der IPG-Batterie

Parameter	Bedingung 1	Bedingung 2	Bedingung 3	Bedingung 4[d]
Impulsbreite[a]	215 µs	215 µs	215 µs	215 µs
Impulsfrequenz[a]	20 Hz	20 Hz	20 Hz	20 Hz
Impulsamplitude	5,0 mA	5,0 mA	3,5 mA	7,5 mA
Stunden proTag	3,0	6,0	4,0	4,0
Geschätzte Lebensdauer[b]	8,6 Jahre	6,6 Jahre	7,8 Jahre	5,8 Jahre

[a] Dies ist der empfohlene Wert
[b] Dies beruht auf einer Lagerzeit von 12 Monaten vor der Implantation

Merkmale und technische Daten der Elektrode

Tabelle 4 Materielle Beschreibung und Materialien der Elektrode

Elektrode	Technische Daten
Anschluss	IS-1 BI
Länge	45 cm
Gewicht	4 g
Elektroden	Platin-Iridium-Legierung
Verzweigung	Nach 35 cm hat die Elektrode zwei unipolare Segmente von 10 cm

Technische Daten des Programmiermoduls

Tabelle 5 Technische Daten des Programmiermoduls

Beschreibung	Wert
Höhe	140 mm
Breite	62,7 mm
Stärke	30,5 mm
Gewicht	251 g
Lagertemperatur	5 °C bis 37 °C

Sicherheitsabschaltung mit einem Magneten

Die Abgabe von Therapiesignalen vom IPG kann für eine Dauer von 24 Stunden abgeschaltet werden, wenn es einem Magnetfeld ausgesetzt wird. Ein normaler Sicherheitsmagnet für Herzschrittmacher kann verwendet werden.

Elektromagnetische Interferenz

Die Mittenfrequenz des Senders des EndoStim-Programmiermoduls (an das EndoStim II IPG) beträgt 20 kHz mit einer Bandbreite von 18 kHz bis 22 kHz.

Die Mittenfrequenz des Empfängers des EndoStim-Programmiermoduls (vom EndoStim II IPG) beträgt 10 kHz bis 28 kHz.

Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung

Das EndoStim II IPG und das Programmiermodul sind zum Einsatz in der in Tabelle 6 beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Verwender des EndoStim II IPG und des Programmiermoduls muss gewährleisten, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.

Tabelle 6 Elektromagnetische Strahlung

Das EndoStim II IPG und das Programmiermodul sind zum Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Verwender des EndoStim II IPG und des Programmiermoduls muss gewährleisten, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt werden.		
Störstrahlungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Ausstrahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das EndoStim II IPG und das Programmier-modul verwenden HF-Energie nur für interne Funktionen. Darum ist ihre HF-Ausstrahlung gering und verursacht voraussichtlich keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF-Ausstrahlung CISPR 11	Klasse A	Das EndoStim II IPG und das Programmier-modul sind für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Haushalten und jenen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt, geeignet.
Oberwellenausstrahlung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-2		

ESE und Leistungsschwankungen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das EndoStim-Programmiermodul ist zum Einsatz in der in Tabelle 7 beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Verwender des EndoStim-Programmiermoduls muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Tabelle 7 ESD und Leistungsschwankungen: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Konformitäts-niveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem synthetischen Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Das Stromnetz darf nur zum Aufladen der Batterie des Tablet-PC verwendet werden, wenn die Einheit ausgeschaltet ist.
Überspannung IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Das Stromnetz darf nur zum Aufladen der Batterie des Tablet-PC verwendet werden, wenn die Einheit ausgeschaltet ist.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromleitungen IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Das Stromnetz darf nur zum Aufladen der Batterie des Tablet-PC verwendet werden, wenn die Einheit ausgeschaltet ist.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, die in einer Wohnumgebung vorzufinden sind.

Abgestrahlte elektromagnetische Felder

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das EndoStim-Programmiermodul ist zum Einsatz in den in Tabelle 8 beschriebenen abgestrahlten elektromagnetischen Feldern bestimmt. Der Kunde oder Verwender des EndoStim-Programmiermoduls muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Tragbare und mobile HF- (Hochfrequenz-) Geräte dürfen nicht innerhalb des empfohlenen Abstands zu jeglichen Teilen des EndoStim-Programmiermoduls (einschließlich der Kabel) verwendet werden, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde.

Tabelle 8 Abgestrahlte elektromagnetische Felder: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitäts-niveau	Empfohlener Trennabstand
Leitungsgeführte HF, IEC 61000-4-6, 150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern	3 Veff	3 Veff	$d = 1{,}17\sqrt{P}$
Leitungsgeführte HF, IEC 61000-4-6, 150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bändern	3 Veff	3 Veff	$d = 1{,}20\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF, IEC 61000-4-3, 80 MHz bis 800 MHz	3 V/m	3 V/m	$d = 1{,}20\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF, IEC 61000-4-3, 800 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	3 V/m	$d = 2{,}30\sqrt{P}$

Anmerkungen:

- P ist die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers, und d ist der empfohlene Abstand in Meter (m).
- Die Feldstärke stationärer Funksender (HF) muss gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich sein.[b]
- In der Nähe von Geräten, die mit dem Symbol „Ionisierende Strahlung“ gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:

Bei 80 MHz und 800 MHz findet der höhere Frequenzbereich Anwendung.

Diese Leitlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

[a]Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefonen und schnurlosen Telefonen) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, MW- und UKW-Rundfunksendern und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standortes in Betracht gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des EndoStim-Programmiermoduls den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das EndoStim-Programmiermodul hinsichtlich seines normalen Betriebs beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Umsetzung des EndoStim-Programmiermoduls.

[b]Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Empfohlene Trennabstände

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EndoStim-Programmiermodul.

Das EndoStim-Programmiermodul ist zum Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden (**Tabelle 9**). Der Kunde oder Verwender des EndoStim-Programmiermoduls kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern. Dazu sollte er die empfohlenen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem EndoStim-Programmiermodul einhalten (entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts).

Tabelle 9 Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem EndoStim-Programmiermodul

Maximale Ausgangs-nennleis-tung des Senders (W)	Trennabstand gemäß Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0{,}70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,7
10	3,7	1,11	2,22
100	11,7	3,5	7,0

Anmerkungen:

Für Sender, deren maximale Ausgangsnennleistung nicht oben angegeben ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die der Frequenz des Senders entspricht. P bezeichnet die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers.

- Bei 80 MHz und 800 MHz findet der höhere Frequenzbereich Anwendung.

Diese Leitlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Bereich und Toleranz der angezeigten Werte

Parameter von IPG und Elektrode			
Parameter	**Bereich**	**Erhöhung**	**Toleranz**
Seriell	0001 bis 9999	1	Nicht anwendbar
Batterie	2,10 bis 3,10 (V)	0,01 V	0,05 V
Impedanz	200 bis 2000 (Ω)	1 Ω	Höchstens 100 Ω bzw. 20 %
Stimulationsparameter			
Parameter	**Bereich**	**Erhöhung**	**Toleranz**
Impulsbreite	30 bis 975 (µs)	30 µs	Höchstens 5 % bzw. 15 µs
Impulsamplitude	2,0 bis 10,0 (mA)	0,5 mA	Höchstens 0,5 mA bzw. 20 %
Impulsfrequenz	2 bis 80 (Hz)	2–10 Hz: 1 Hz 10–40 Hz: 2 Hz 40–80 Hz: 5 Hz	Höchstens 1 % bzw. 100 µs
Aktive Zeit	00:00:01 bis 23:59:59	1 s	2 s
Inaktive Zeit	00:00:01 bis 23:59:59	1 s	2 s
Arbeitszyklus	1 bis 99 (%)	1 %	1 %

Dosismodus-Parameter			
Parameter	**Bereich**	**Erhöhung**	**Toleranz**
Dosiszeit	00:00:01 bis 23:59:59	1 s	2 s
Blockierungszeit	0,5 bis 4,0 (Std.)	0,5 Std.	2 s
Dosiszeitplan	00:00 bis 23:30	30 min	2 min
Abtastungsparameter			
Parameter	**Bereich**	**Erhöhung**	**Toleranz**
Rückenlagenzeit	1, 5, 30 oder 60 (Min.)	Nicht anwendbar	1 min
Rückenlage	50 bis 80 (°)	10˚	10˚
Minuten %	70, 80, 90 oder 95 (%)	Nicht anwendbar	1 %
Rückenlagenzeit %	70, 80, 90 oder 95 (%)	Nicht anwendbar	1 %

Kundendienst und Gewährleistung

EndoStim bietet Gerätenotfallberatung rund um die Uhr. Wenn Sie Notfallunterstützung benötigen, rufen Sie bitte +1-866-510-1003 an.

EndoStim gewährleistet, dass alle IPGs und Zubehörteile (einschließlich der zugehörigen Firmware und Software) für einen Zeitraum von 12 Monaten (dem „Gewährleistungszeitraum“) nach der ursprünglichen Implantation des IPG frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind.

Wenn festgestellt wird, dass das IPG einen Herstellungs- oder Materialfehler hat oder nicht den geltenden Spezifikationen entspricht, ersetzt EndoStim die defekte oder nicht konforme Komponente kostenlos. Der Gewährleistungszeitraum für eine ersetzte Komponente ist entweder der verbleibende ursprüngliche Gewährleistungszeitraum oder neun Monate ab Lieferung des ersetzten Teils, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist.

Wenn eine Systemkomponente innerhalb der ersten 72 Betriebsstunden überhaupt nicht funktioniert, ersetzt EndoStim das fehlerhafte Produkt durch ein neues.

EndoStim haftet im Rahmen dieser Gewährleistung nicht, wenn Prüfungen und Untersuchungen ergeben, dass der geltend gemachte Defekt oder die geltend gemachte Nichtkonformität der der Systemkomponente nicht besteht oder durch falsche Verwendung, Fahrlässigkeit, inkorrekte Implantation oder Tests, nicht genehmigte Reparaturversuche oder durch Unfälle, Brand, Blitzschlag oder eine andere Gefährdung verursacht wurde.

EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag
Niederlande
+1-866-510-1003
Internet: www.endostim.com

© EndoStim B.V. 2015
Alle Rechte vorbehalten

Part Number: CM-08-GER Rev B